

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 26 MAY 2000	
WIPO	PCT

EP 00 / 03 152

Bescheinigung 4

Die LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH in Neuwied/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Verfahren und Vorrichtung zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems, aus einem Polymer, insbesondere eines transdermalen therapeutischen Systems"

am 23. April 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Das angeheftete Stück ist eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlage dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol B 41 J 2/455 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 9. März 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Aktenzeichen: 199 18 473.9

Verfahren und Vorrichtung zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems aus einem Polymer, insbesondere eines transdermalen therapeutischen Systems

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems aus einem Polymer, bevorzugt auf der der klebenden Seite abgewandten Seite, mit Informationen, z.B. Angaben zur Identifizierung des Systems als solchem oder des zu beklebenden Objekts.

Es gibt viele verschiedene Arten von flächigen klebenden Systemen aus einem Polymer, beispielsweise

- Klebefolien, z.B. (unter Umständen transparente) Klebefolien zur Kennzeichnung von Switchboards und technischen Geräten,
- technische Klebestreifen bzw. -bänder,
- Fixierpflaster (z.B. zum Fixieren von Verbänden) zur Anwendung auf der Haut,
- Wundpflaster mit Wundauflage,
- Pflaster mit Wirkstoffen wie Rheumapflaster zur topischen Aufbringung von Wirkstoffen auf die Haut,
- Pflaster mit Wirkstoffen zur systemischen Applikation von Wirkstoffen auf und durch die Haut, sogenannte transdermale therapeutische Systeme (TTS),
- Pflanzenschutzpflaster mit Wirkstoffen zur Applikation von Pflanzenschutzmitteln.

Bei flächigen klebenden Systemen besteht ein Bedürfnis, Informationen aufzubringen, z.B. über ihre Eigenschaften, ihre Anwendung, ihre Unverträglichkeiten, Lagerbedingungen und Verfallszeit, sowie gegebenenfalls Besonderheiten des zu beklebenden Objekts (Etikettenfunktion), bevorzugt auf der der klebenden Seite abgewandten Seite.

Auch bei flächigen klebenden Systemen wie medizinischen Pflastern, also Fixierpflastern, Wundpflastern und insbe-

sondere bei dermalen/transdermalen therapeutischen Systemen mit Wirkstoffen besteht ein Bedürfnis und fallweise ein zwingendes Erfordernis, derartige Pflaster nach der Anwendung, der Wirkstoffart, dem Wirkungs- und Nebenwirkungsspektrum, dem Unverträglichkeitspotential, dem Allergiepotential, den Lagerbedingungen, der Verfallszeit sowie Informationen über den Patienten usw. identifizierbar zu beschriften und damit zu kennzeichnen.

Auch bei flächigen klebenden Systemen wie klebenden Systemen mit Wirkstoffen für den Pflanzenschutz besteht ein Bedürfnis und fallweise ein zwingendes Erfordernis, derartige Pflaster nach der Wirkstoffart, ihren Eigenschaften, ihrem Wirkungs- und Nebenwirkungsspektrum, ihrem Unverträglichkeitspotential, ihren Lagerungsbedingungen, ihrer Verfallszeit sowie Informationen über die Pflanzen usw. identifizierbar zu beschriften und damit zu kennzeichnen.

Im folgenden wird der Ausdruck "Beschriften" als Synonym für jede Art von Kennzeichnung, also auch Markierungen, Symbole, Barcodes usw., verstanden.

Beim Stand der Technik ist es üblich, solche klebenden Systeme mit beispielsweise einer Drucktechnik wie Siebdruck oder Tampondruck zu bedrucken und zu kennzeichnen. Die bekannte Technik hat jedoch eine Reihe von Nachteilen:

- die Druckfarbe braucht Zeit zum Trocknen,
- Druckfarbe haftet nur unzureichend dauerhaft auf dem hierfür vorgesehenen Polymer-Substrat,
- bei Änderung der Beschriftung entstehen lange Umrüstzeiten,
- der Aufpreßdruck beim Druckvorgang kann einen negativen Effekt auf das flächige klebende System, die enthaltenen Inhaltsstoffe wie Kleber, Zusatzstoffe wie Weichmacher und Enhancer oder den Wirkstoff haben,

- Farbzeichen auf der Polymerunterlage werden leicht verwischt, insbesondere bei Berührungen mit anderen Stoffen,
- die meisten anwendbaren Drucktechniken können nur getaktet erfolgen, wodurch die Geschwindigkeit der Produktion verringert wird,
- die Bedruckung der flächigen klebenden Systeme kann wegen der geringen Arbeitsbreite der angewandten Drucktechniken nicht auf den breiten Bahnen der Klebefolien, sondern erst nach Vereinzelung erfolgen.

Bekannt sind weiterhin Tintenstrahldrucker, für die zum Teil die gleichen, aber auch andere Nachteile gelten:

- die Druckfarbe braucht Zeit zum Trocknen,
- die Druckfarbe haftet nur unzureichend dauerhaft auf dem hierfür vorgesehenen Polymer-Substrat,
- Farbzeichen auf der Polymerunterlage werden leicht verwischt, insbesondere bei Berührungen mit anderen Stoffen,
- die Arbeitsgeschwindigkeit ist gering.

Bekannt ist auch eine Beschriftungstechnik mittels beweglich geführtem Laserstrahl mit Tonern, bei denen der Toner thermisch, z.B. auf Papier, fixiert wird; Toner haftet jedoch nur unzureichend auf den meisten Polymerunterlagen. Bekannt ist fernerhin eine Beschriftungstechnik mittels beweglich geführtem Laserstrahl, beispielsweise auf Metalluntergrund, insbesondere auf Leichtmetalluntergrund. Dabei entwickelt der Laserstrahl mittels punktuell extrem intensiver Lichtemission so hohe Temperaturen, daß das Kristallgefüge des Metalls oberflächlich so verändert wird, daß das Metall eine andere Farbe annimmt.

Laserstrahlgeräte werden bisher auch beispielsweise zum Aufbringen von Buchstaben oder Zeichen auf mit einer verhältnismäßig dicken Kunststoff- oder Gummischicht umkleide-

ten Elektrokabeln aufgebracht. Bekannt sind Lasergeräte zur Markierung von Kabeln mit Informationen im Wege einer In-line-Laser-Markierung, die mit einem frei programmierbaren Matrixsystem arbeiten, was die Wiedergabe nahezu beliebiger Schriftzeichen und Symbole gestattet. Dabei sind Geschwindigkeiten von bis zu 450 m/min üblich.

Wegen möglicher schädlicher Einwirkungen des Laserstrahls auf einer Schriftunterlage aus einem dünnen, mit Inhaltsstoffen wie Kleber, Weichmacher, Enhancer und Wirkstoffen versehenen Polymer und der Eindringtiefe des Strahls wurde bisher von einer tonerfreien Laserbeschriftung auf dünne flächige klebende Systeme aus Polymeren kein Gebrauch gemacht. Bei allen Klebern wird befürchtet, daß es unter Hochtemperatureinfluß zu Reaktionen der Klebermasse mit Restmonomeren kommt, bei Heißschmelzklebern wird befürchtet, daß ihre Klebkraft durch Hitzeeinwirkung verschlechtert wird.

Hiervon ausgehend ist es Aufgabe der Erfindung, bei einem Verfahren der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art für die Beschriftung eines klebenden Systems aus Polymeren mit Hilfe eines beweglich geführten Laserstrahls Arbeitsparameter bzw. Durchführungsbedingungen anzugeben, die geeignet sind, eine schädliche Veränderung des flächigen klebenden Systems, beispielsweise durch eine die Impermeabilität der Rückschicht aufhebende Perforierung, negative Veränderungen von Rückschicht und Inhaltsstoffen wie Kleber bzw. eine thermische Veränderung der Zusatzstoffe wie Weichmacher, Enhancer oder des Wirkstoffs, sicher zu vermeiden.

Zur Lösung der Aufgabe wird bei einem Verfahren der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art mit der Erfindung vorgeschlagen, daß das Beschriften mit Hilfe eines beweglich geführten Laserstrahls in der Weise vorgenommen wird,

daß eine schädliche Beeinflussung der im flächigen klebenden System enthaltenen Inhaltsstoffe wie Kleber, Zusatzstoffe wie Weichmacher, Enhancer oder Wirkstoff, insbesondere durch vom Laserstrahl erzeugte Wärme bzw. durch Perforation der gegenüber Inhaltsstoffen wie Kleber, Wirkstoff und/oder Wasserdampf impermeablen Rückschicht vermieden und zu diesem Zweck dessen Intensität und Eindringtiefe nach Maßgabe der Materialbeschaffenheit des flächigen klebenden Systems so eingestellt wird, daß der Laserstrahl nicht bis zu Inhaltsstoffen wie beispielsweise einer zusatz- oder wirkstoffhaltigen Schicht des flächigen klebenden Systems/Pflasters, insbesondere nicht bis zum Wirkstoffreservoir, durchdringt.

Die Beschriftung kann auch durch Negativzeichen erfolgen, das heißt durch Herausarbeiten von Buchstaben und Zeichen aus Flächen, die nicht vom Laserstrahl beeinflusst werden. Mit Vorteil ist weiter vorgesehen, daß die Beschriftung unmittelbar nach Fertigung der breiten Rückschichtfolienbahnen oder in einem beliebigen späteren Fertigungsschritt - nach dem Beschichten, Zukaschieren anderer Folien, Schneiden in Schmalrollen oder nach dem Vereinzeln als letztem Arbeitsschritt - vorgenommen wird.

Dabei können durch Anordnung mehrerer Beschriftungseinheiten nebeneinander, versetzt, oder gestaffelt beliebige Arbeitsbreiten, also auch breite Bahnen von Klebefolien, abgedeckt werden.

Eine vorteilhafte Ausgestaltung des Verfahrens sieht vor, daß die zu beschriftende Materialschicht mit einer Überlagerungsschicht, z.B. mit einer aufgedruckten Farbschicht, überdeckt wird, die so ausgewählt ist, daß sie schon bei vergleichsweise moderater Laserbestrahlung zerfällt und dabei auf dem Hintergrund der darunterliegenden Materialschicht die gelaserten Schriftzeichen erkennen läßt.

Hierdurch ist eine besonders kontrastreiche und das Erkennen von Schriftzeichen erleichternde Schrift mit einem Minimum an Laserenergie herstellbar.

Dabei kann der optische Effekt dadurch noch verbessert werden, daß die Überlagerungsschicht gegenüber der zu beschriftenden Materialschicht mit einer augenfälligen Färbung versehen wird.

Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung des Verfahrens ist dadurch gekennzeichnet, daß eine Abstimmung der die Wirkungsintensität des Laserstrahls auf der zu beschriftenden Materialschicht bestimmenden Parameter wie Strahlungsenergie und geschwindigkeitsabhängige Einwirkungsdauer des Laserstrahls so vorgenommen wird, daß nur die obersten Materialschichten verändert und ansonsten keine Veränderungen der weiteren Untergrundschichten verursacht werden.

Insbesondere wird mit dieser Maßnahme eine unzulässige Perforation der Rückschicht des flächigen klebenden Systems/Pflasters verhindert und eine schädliche Beeinflussung von Inhaltsstoffen wie Kleber, Zusatzstoffen und gegebenenfalls Wirkstoffen vermieden.

Eine weitere erfindungswesentliche Ausgestaltung des Verfahrens nach der Erfindung sieht vor, daß der Laserstrahl mittels elektromagnetischer Steuerung so geführt wird, daß zu jeder Zeit einzelne Zeichen oder Schriftzüge nach Programm einer zentralen Steuereinheit eingegeben oder geändert, und insbesondere Schriftzeichen von Hand über eine EDV-gesteuerte schreibmaschinenähnliche Tastatur ("Keyboard") eingegeben werden können.

Die Möglichkeit, über manuelle Eingabe Schriftzeichen und Datensätze in ein zu beschriftendes flächiges klebendes System/Pflaster wie mit einer Schreibmaschine eingeben zu können, wird mit der Erfindung erstmals möglich und ist von besonderem Vorteil.

Schließlich wird mit dem Verfahren nach der Erfindung vorgesehen, daß zur Erzeugung eines ein- oder mehrfarbigen Schrift- oder Zeichenmusters wenigstens zwei pigmentierte Schichten miteinander überlagert auf der Schriftunterlagschicht aufgebracht werden und diese durch äußerst präzise Tiefensteuerung des Laserstrahls derartig aufgeschlossen werden, daß jeweils die darunterliegende pigmentierte Farbschicht erkennbar ist.

Diese Art der Beschriftung könnte auch auf einem entsprechenden Polymerhintergrund vorgenommen werden. Insgesamt wird mit dem Verfahren nach der Erfindung die bisherige in der Fachwelt geltende Meinung überwunden, ein flächiges klebendes System/Pflaster könne wegen der Empfindlichkeit von Inhaltsstoffen wie Kleber, Zusatzstoffen und Wirkstoffen und der Tiefenwirkung eines Laserstrahls nicht zur Beschriftung mittels Laserstrahl verwendet werden.

Dieses Vorurteil wird mit der Erfindung überholt, weil es damit möglich wird, den Laserstrahl bzw. dessen Intensität so zu steuern, daß er nur die obersten Materialschichten beeinflusst und ansonsten keine Auswirkung auf den weiteren Untergrund hat.

Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren werden nunmehr die Bedenken gegen Laserbeschriftung von flächigen klebenden Systemen ausgeräumt, die bisher einer Verwendung auf diesem Sektor im Wege standen. Dabei erweist es sich, daß die Laserbeschriftung zweckmäßig, präzise, ohne Zeitaufwand änderbar und jedem Anwendungsfall anpaßbar ist.

Die Vorteile der Laserbeschriftung nach dem erfindungsgemäßen Verfahren sind:

- mit der berührungsfreien Beschriftung wird die Ausübung von Druck auf ein flächiges klebendes System/Pflaster vorteilhaft vermieden,

- das Verfahren zeichnet sich durch hohe Geschwindigkeit aus,
- die Flexibilität des Beschriftungsverfahrens erlaubt den Austausch und die Anwendung beliebiger Schriftzeichen und Datensätze ohne Zeitverzug,
- die Präzision der Beschriftung erlaubt den Auftrag maschinenlesbarer Markierungen, computergerechter Ziffern, Barcodes oder ähnlicher Zeichen, die der üblichen Vielfalt an Informationen gerecht werden,
- es kann äußerst flexibel in den verschiedenen Produktionsschritten eingesetzt werden,
- es kann besonders rentabel auch auf breiten Klebefolienbahnen eingesetzt werden.

Die Erfindung ist unkompliziert und zweckmäßig und löst in optimaler Weise die eingangs gestellte Aufgabe.

Das Verfahren ist durch eine geeignete Vorrichtung durchführbar, nämlich eine Vorrichtung zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach der Erfindung, umfassend ein Lasergerät im Zusammenwirken mit Mitteln zur Steuerung des Laserstrahls in Richtung und Strahlungsintensität nach Maßgabe einer über einen Datenspeicher und -prozessor verfügenden Führungseinheit, deren Programm

- entweder über Daten aus anderen Produktionsschritten gesteuert wird, oder
- dadurch, daß der Führungseinheit eine Tastatur mit einem Wandler zur unmittelbaren digitalen Eingabe von Schrift- oder anderen Zeichen oder entsprechenden Datensätzen von Hand aufgeschaltet ist, so daß zu jeder Zeit in ein Beschriftungsprogramm eingegriffen werden kann, und manuell beliebige Daten oder Datensätze eingefügt werden können, oder
- bei dem eine Steuerung durch Daten aus anderen Produktionsschritten oder manuell erfolgt.

A N S P R Ü C H E

1. Verfahren zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems aus einem Polymer, bevorzugt auf dessen kleberfreier Seite, mit Informationen, dadurch gekennzeichnet, daß das Beschriften mit Hilfe eines beweglich geführten Laserstrahls derart vorgenommen wird, daß eine schädliche Beeinflussung der im System enthaltenen Inhaltsstoffe, insbesondere durch vom Laserstrahl erzeugte Wärme bzw. durch schädliche Perforation einer gegenüber Inhaltsstoffen oder Wasserdampf impermeablen Rücksicht, vermieden und daß zu diesem Zweck dessen Intensität und Eindringtiefe nach Maßgabe der Materialbeschaffenheit des Systems so eingestellt wird, daß der Laserstrahl nicht bis zu einer inhaltsstoffhaltigen Schicht des Systems durchdringt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als flächiges klebendes System ein wirkstoffhaltiges therapeutisches System in Form eines Pflasters eingesetzt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die zu beschriftende Materialschicht mit einer Überlagerungsschicht, z.B. einer mit einer aufgedruckten Farbschicht, überdeckt wird, die so ausgewählt ist, daß sie schon bei vergleichsweise moderater Laserbestrahlung zerfällt und dabei auf dem Hintergrund der darunterliegenden Materialschicht die gelaserten Schriftzeichen erkennen läßt.

4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sich unter der zu beschriftenden Materialschicht mindestens eine pigmenthaltige Schicht befindet, bei der jede Schicht so ausgewählt ist, daß sie schon bei vergleichsweise moderater Laserbestrahlung zerfällt und da-

bei auf dem Hintergrund der darunterliegenden Pigmentschicht die gelaserten Schriftzeichen erkennen läßt.

5. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß auch die Überlagerungsschicht gegenüber der zu beschriftenden Materialschicht mit einer augenfälligen Färbung versehen wird.

6. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Abstimmung der die Wirkungsintensität des Laserstrahls auf der zu beschriftenden Materialschicht bestimmenden Parameter wie Strahlungsenergie, Bündelung und geschwindigkeitsabhängige Einwirkungsdauer des Laserstrahls so vorgenommen wird, daß nur die obersten Materialschichten verändert und ansonsten keine Veränderungen der weiteren Untergrundschichten verursacht werden.

7. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Laserstrahl mittels elektromagnetischer Steuerung so geführt wird, daß zu jeder Zeit einzelne Zeichen oder Schriftzüge nach Programm einer zentralen Steuereinheit eingegeben oder geändert, und insbesondere Schriftzeichen oder Datensätze von Hand über eine schreibmaschinenähnliche Tastatur eingegeben werden können.

8. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Laserstrahl mittels elektromagnetischer Steuerung so geführt wird, daß dem Programm der Führungseinheit von anderen Produktionsschritten erzeugte Daten transferiert werden.

9. Verfahren nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung eines ein- oder mehrfarbigen Schrift- oder Zeichenmusters wenigstens zwei pigmentierte Schichten miteinander überlagert auf der

Schriftunterlagsschicht aufgebracht und diese durch präzise Tiefensteuerung des Laserstrahls derart aufgeschlossen werden, daß jeweils die darunterliegende pigmentierte Farbschicht erkennbar ist.

10. Vorrichtung zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach Ansprüchen 1 bis 9, umfassend ein Lasergerät im Zusammenwirken mit Mitteln zur Steuerung des Laserstrahls in Richtung und Strahlungsintensität nach Maßgabe einer über den Datenspeicher und -prozessor verfügenden Führungseinheit, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungseinheit eine Tastatur mit einem Wandler zur unmittelbaren digitalen Eingabe von Schrift- oder anderen Zeichen oder entsprechenden Datensätzen von Hand aufgeschaltet ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß abwechselnd oder gleichzeitig dem Programm der Führungseinheit von anderen Produktionsschritten erzeugte Daten zur Steuerung transferiert werden.

12. Vorrichtung zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems, insbesondere zur Durchführung des Verfahrens nach den Ansprüchen 1 bis 9, umfassend ein Lasergerät im Zusammenwirken mit Mitteln zur Steuerung des Laserstrahls in Richtung und Strahlungsintensität nach Maßgabe einer über einen Datenspeicher und -prozessor verfügenden Führungseinheit, dadurch gekennzeichnet, daß zur Steuerung des Programms der Führungseinheit von anderen Produktionsschritten erzeugte Daten transferiert werden.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Ein Verfahren zum Beschriften eines flächigen klebenden Systems aus einem Polymer, bevorzugt auf dessen kleberfreier Seite, mit Informationen, ist dadurch gekennzeichnet, daß das Beschriften mit Hilfe eines beweglich geführten Laserstrahls derart vorgenommen wird, daß eine schädliche Beeinflussung der im System enthaltenen Inhaltsstoffe, insbesondere durch vom Laserstrahl erzeugte Wärme bzw. durch schädliche Perforation einer gegenüber Inhaltsstoffen oder Wasserdampf impermeablen Rückschicht, vermieden und daß zu diesem Zweck dessen Intensität und Eindringtiefe nach Maßgabe der Materialbeschaffenheit des Systems so eingestellt wird, daß der Laserstrahl nicht bis zu einer inhaltsstoffhaltigen Schicht des Systems durchdringt.

